

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## کارآزمایی بالینی اثر کربنات لیتیوم در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کوید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر کربنات لیتیوم بر بهبودی بیماران مبتلا به DIVOC-91

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه ناآگاه و تصادفی شده در این کارآزمایی فاز 2 با حجم نمونه 40 بیمار کرونایی و با تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سرپایی انجام خواهد شد. در این مطالعه 40 بیمار کرونایی انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 20 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل رژیم استاندارد درمان کرونایروس همراه با دارونما را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه درمان علاوه بر رژیم استاندارد به مدت حداقل 2 هفته تحت درمان با 300-900 میلی گرم کربنات لیتیوم در روز قرار خواهند گرفت. بیماران در فواصل 3 روز، 1 هفته و 2 هفته پس از دریافت دارو یا دارونما از نظر فاصله زمانی تا بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی مورد پایش قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد در محدوده ی سنی 18-65 سال با تشخیص بیماری کرونایروس بر مبنای علائم بالینی و آزمایشگاهی و اندیکاسیون قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل داروهای استاندارد ضد کرونا به همراه دارنما دریافت می کند. گروه درمان علاوه بر داروهای رایج ضد کرونا لیتیوم کربنات نیز دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی تا بهبود لنفونیتی فاصله زمانی تا نرمال شدن PRC فاصله زمانی تا بهبود علائم بالینی (تب، سرفه و میالژی)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081019001369N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۷, 26-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۲/۰۷, 2020-04-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین حسین زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1193 3180 51 98+

##### آدرس ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 2020-05-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر کربنات لیتیوم در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کوید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیتیوم کربنات در درمان COVID-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص بیماری کرونایروس بر مبنای علائم بالینی اندیکاسیون قرنطینه خانگی مصرف دارو به صورت سرپایی محدوده سنی 18-65

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۷, 26-04-2020

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954

تاریخ تایید  
2020-04-23, 1399/02/04  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.REC.1399.145

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کووید-19  
کد ICD-10  
U07.1  
توصیف کد ICD-10  
COVID-19 Disease

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
فاصله زمانی تا بهبود علایم بالینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
زمان

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
تب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دماسنج

#### 2

شرح متغیر پیامد  
لنفوینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه سل کانتر

#### 3

شرح متغیر پیامد  
CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت CRP

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران متصل به کاتتر و یا تحت شیمی درمانی، بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئید دارانبودن مشکل روحی روانی در حال حاضر یا گذشته و تاریخچه دارابودن مشکل روحی روانی در خانواده درجه یک مصرف سیگار حداقل یک ماه قبل از مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در سه مرحله: 1- ایجاد توالی تصادفی این مرحله تصادفی سازی ساده یا محدود بر اساس جدول اعداد تصادفی 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی انجام می شود. در این روش که از تعدادی جعبه با شکل و اندازه یکسان بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند و حاوی دارو یا دارونما که کاملا ظاهری شبیه هم دارند 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: A: تعیین فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند B: فردی که محققان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند C: فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است: پزشک متخصص عفونی محقق اصلی طرح که ایجاد کننده توالی تصادفی است در مراحل دیگر تصادفی سازی شامل ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان دخالتی ندارد و فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان جدا می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به صورت قرص یک رنگ و یک اندازه در قوطی هایی با بر چسب حروف A and B مشخص می شوند. کادر درمانی، بیمارو جمع کننده داده ها از ماهیت دارو یا دارونما اطلاع ندارند فقط مجری از ماهیت محتوی دو کپسول اطلاع دارد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کوید-19 قرص لیتیوم کرینات 300 میلی گرم یک بار در روز و افزایش دوز روزانه 300 میلی گرم تا نهایتاً 900 میلی گرم در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران رژیم استاندارد درمان کوید-19 به همراه قرص دارونما یک بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما در قرص های هم شکل و هم اندازه قرص دارو فرموله می شوند و حاوی مواد بی اثر هستند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

جواد دهقان نیری

آدرس خیابان

بلوار مفتح، خیابان وحید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

7011 3273 51 98+

ایمیل

DehghanMJ@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین حسین زاده

موقعیت شغلی

استاد ممتاز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروشناسی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1193 3180 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین حسین زاده

موقعیت شغلی

استاد ممتاز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروشناسی

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948954+98

**تلفن**

1193 3180 51 98+

**فکس**

3251 1882 51 98+

**ایمیل**

hosseinzadehh@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948954

**تلفن**

1193 3180 51 98+

**فکس**

3251 1882 51 98+

**ایمیل**

hosseinzadehh@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

حسین حسین زاده

**موقعیت شغلی**

استاد ممتاز

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروشناسی

**آدرس خیابان**